

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT 36条及びPCT規則70]

REC'D 1.0 JUN 2004

WIPO PCT

|   |   |                           |
|---|---|---------------------------|
| 出願人又は代理人<br>の書類記号 PH-1981-PCT                               | 今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/<br>IPEA/416）を参照すること。 |                           |
| 国際出願番号<br>PCT/JPO3/15995                                    | 国際出願日<br>(日.月.年) 12.12.2003                           | 優先日<br>(日.月.年) 13.12.2002 |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>1</sup> C12Q1/60, 1/44, G01N33/92 |   |                           |
| 出願人 (氏名又は名称)<br>デンカ生研株式会社                                   |   |                           |

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT 36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で                      ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
  - II ☐ 優先権
  - III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
  - IV ☐ 発明の単一性の欠如
  - V ☒ PCT 35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
  - VI ☐ ある種の引用文献
  - VII ☐ 国際出願の不備
  - VIII ☒ 国際出願に対する意見

|  |                                    |         |
|--|------------------------------------|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日<br>12.12.2003                                   | 国際予備審査報告を作成した日<br>20.05.2004       |         |
| 名称及びあて先<br>日本国特許庁 (IPEA/JP)<br>郵便番号100-8915<br>東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員)                   | 4N 9286 |
|  | 阪野 誠司<br>電話番号 03-3581-1101 内線 3448 |         |

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT 14条)の規定に基づく命令に  
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- |                                     |                |                       |
|-------------------------------------|----------------|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書        | 第 _____ ページ、   | 出願時に提出されたもの           |
| <input type="checkbox"/> 明細書        | 第 _____ ページ、   | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  |
| <input type="checkbox"/> 明細書        | 第 _____ ページ、   | _____ 付の書簡と共に提出されたもの  |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲      | 第 _____ 項、     | 出願時に提出されたもの           |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲      | 第 _____ 項、     | PCT 19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲      | 第 _____ 項、     | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲      | 第 _____ 項、     | _____ 付の書簡と共に提出されたもの  |
| <input type="checkbox"/> 図面         | 第 _____ ページ/図、 | 出願時に提出されたもの           |
| <input type="checkbox"/> 図面         | 第 _____ ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  |
| <input type="checkbox"/> 図面         | 第 _____ ページ/図、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの  |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、   | 出願時に提出されたもの           |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、   | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、   | _____ 付の書簡と共に提出されたもの  |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

|               |       |           |   |
|---------------|-------|-----------|---|
| 新規性(N)        | 請求の範囲 | 5, 11, 12 | 有 |
|               | 請求の範囲 | 1-4, 6-10 | 無 |
| 進歩性(IS)       | 請求の範囲 |           | 有 |
|               | 請求の範囲 | 1-12      | 無 |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 | 1-12      | 有 |
|               | 請求の範囲 |           | 無 |

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1: WO 00/73797 A2 (THE GOVERNMENT OF THE UNITED STATES OF AMERICA)  
2000.12.07 & JP 2003-501630 A & EP 1183535 A1
- 文献2: US 5925534 A (和光純薬工業株式会社)  
1999.07.20 & JP 2000-060600 A & EP 0964249 A2
- 文献3: JP 2001-124780 A1 (昭和電工株式会社) 2001.05.11 (ファミリーなし)
- 文献4: WO 97/45553 A1 (第一化学薬品株式会社)  
1997.12.04 & JP 09-313200 A & EP 0913484 A1 & US 6057118 A
- 文献5: WO 98/47005 A1 (デンカ生研株式会社)  
1998.10.22 & JP 11-318496 A & EP 0990904 A1 & US 6194164 B1
- 文献6: JP 2001-224397 A1 (デンカ生研株式会社) 2001.08.21 (ファミリーなし)
- 文献7: WO 00/017388 A1 (協和メデックス株式会社)  
2000.03.30 & EP 1114870 A1

## 請求の範囲1-4, 6-10

文献1には、試料中の非LDL-Cの量を測定する工程、LDL-Cと複合体形成薬剤との複合体を非変性界面活性剤により解離させた後、試料中に存在するコレステロールの総量を測定し、試料中に存在するリポタンパク質画分におけるコレステロールの量を決定する方法が記載されている(請求項5参照)。したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、文献1により新規性及び進歩性を有さない。

## 請求の範囲1-12

文献2には、生体由来試料とポリアニオン及び両性界面活性剤を接触させ、低比重リポタンパク以外のリポタンパク中のコレステロールの反応が実質的に終了し、且つ低比重リポタンパク中のコレステロールの反応が開始される前に反応系の吸光度(OD1)を測定し、更に低比重リポタンパク中のコレステロールの反応が実質的に終了した後再度反応系の吸光度(OD2)を測定する方法が記載され(請求項8参照)、非イオン性界面活性剤又は/及び陰イオン界面活性剤の共存下に測定を行うことが記載されている(請求項18参照)。

文献2に記載された方法において、低比重リポタンパク中のコレステロールの反応が開始される前の反応系の吸光度(OD1)を、低比重リポタンパク以外のリポタンパク中のコレステロールの量を反映したものと考え、当業者にとって容易である。したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、文献2により進歩性を有さない。

## Ⅷ. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

## 請求の範囲 1-12

上記請求の範囲に記載された方法について、明細書中に開示されている方法は、請求の範囲5に係る第1工程と、請求の範囲6に係る第2工程とを組み合わせた方法のみであり、それ以外の方法については何ら開示がなく、どのような試料と反応させ、どのように低密度リポ蛋白中のコレステロールと総コレステロールを定量し、同時に測定するか不明である。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、明細書によって十分に裏付けられているとはいえないし、当該技術分野の専門家が実施することができる程度に明確かつ十分に開示されているとはいえない。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

## 第 V 欄の続き

## 請求の範囲 1-12

文献3には、高分子化合物の共存下において、試料に酵素と第1界面活性剤を加えて、LDLコレステロール以外のコレステロールを選択的に酵素反応させる第1工程、次いで、第2界面活性剤を加えることにより、LDLコレステロールのみ選択的に酵素反応させる第2工程を含む測定方法が記載され、第1及び第2の工程において、酵素との反応により消費される化合物または生成される化合物を測定することが記載されている(請求項1参照)。文献3に記載された方法において、第1工程後の測定した値をLDLコレステロール以外のコレステロールの量を反映したものと考えることは、当業者にとって容易である。したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、文献3により進歩性を有さない。

## 請求の範囲 1-12

文献4には、エマルゲンB66等の界面活性剤を用いて、HDL及びVLDL中のコレステロールを優先的に反応させた後に、その後のコレステロールを測定し、LDL中のコレステロールとする定量方法が記載されている(請求項1、第4頁第8-11行参照)。また、カイロミクロンが存在する場合にも定量が可能であることが記載されている(第5頁下から第2行-第6頁第6行)。優先的に反応させたHDL、VLDL等のコレステロールの量を測定することは、当業者にとって容易である。また、文献4に記載された方法において、LDL中のコレステロールを定量する際に、文献5または文献6に記載された少なくとも低密度リポ蛋白と作用する界面活性剤を用いることは、当業者であれば容易である。したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、文献4-6により進歩性を有さない。

## 請求の範囲 1、3、7-10

文献7には、HDLコレステロール濃度を定量後、LDLコレステロール濃度を定量する方法、並びに、HDLコレステロール濃度を定量後、総コレステロールを定量する方法が記載されている(請求項5、10参照)。これらの方法を組み合わせて、HDLコレステロール量及びLDLコレステロール量を測定後、総コレステロール量を測定することは、当業者にとって容易に想到し得る。したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、文献7により進歩性を有さない。